＊ 2013 年 10 月 01 日（第 2 版）
2011 年 01 月 01 日（第 1 版）

届出番号　13B3X00190000031

機械器具１７

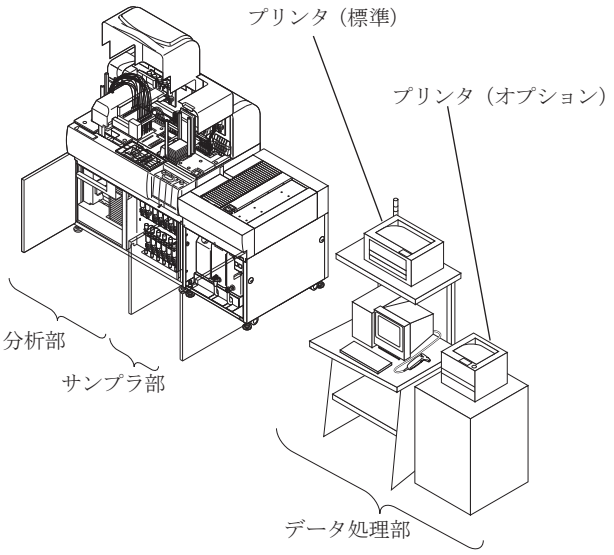
一般医療機器　血液型分析装置　35635000

特定保守管理医療機器（設置）自動輸血検査装置　BECKMAN COULTER　PK7300

【形状・構造及び原理等】

１．構成

本医療機器は、分析部とサンプラ部及びデータ処理部から構成されています。



本製品は EMC 規格 JIS C 1806-1：2010 に適合しています。

２．寸法・質量

１）分析部
約 1115mm(W) × 895mm(D) × 1350mm(H)　　約 410kg

２）サンプラ部
約 645mm(W) × 920mm(D) × 875mm(H)　　約 170kg

３）データ処理部
約 670mm(W) × 790mm(D) × 1560mm(H)　　約 76kg
約 1170mm(W) × 790mm(D) × 1788mm(H)　　約 126kg
（オプション：プリンタ、信号灯付きの場合）

３．電気的定格

１）電源電圧
単相 AC100V/200V ± 10%

２）周波数
50Hz/60Hz ± 1Hz

３）消費電力
3kVA 以下

４）電撃に対する保護の形式
クラス I 機器（永久設置形機器）

■ 詳細は取扱説明書「part　B　14. 設置環境」をご参照ください。

４．動作原理

本医療機器は、血液に対して、血液型の判定や感染症関連の抗原や抗体の検出を凝集法により行う装置です。サンプル（血球及び血漿や血清）が希釈液によって希釈された後、マイクロプレートウェル内で試薬との混合及び撹拌が行われます。一定の反応時間後、反応像が高精度 CCD カメラによって撮影されます。撮影された画像を使用して、各種判定パラメータに基づいて、検査結果の判定が行われます。マイクロプレートには鋸歯状の溝が設けられた独自のマイクロプレートを使用します。

■ 詳細は、取扱説明書「part　B１．機能の概要」をご参照ください。

【使用目的】

輸血前検査（ABO 型及び亜型判定、Rh 及び他の赤血球の表現型判定、抗体検出、梅毒検査、肝炎検査）に用いる自動の装置。

【品目仕様等】

１．性能（相関性）

既知の陽性検体及び陰性検体を測定する時、各々陽性及び陰性と判定します。

(参考値)
血液型検査
血液型が既知の血液（N=531）を分析した場合の、ABO 血液型、Rh(D) 血液型の判定結果を以下に示します。

主な項目の性能

	ABO 型				Rh(D) 型	
判定	A 型	O 型	B 型	AB 型	D+	D−
一致	183	166	120	57	526	5
保留	3	0	1	1	0	0
不一致	0	0	0	0	0	0

感染症スクリーニング検査
陽性／陰性が既知の血清（N=581）を分析した場合の陽性／陰性の判定結果を以下に示します。

主な項目の性能

	梅毒抗体		HTLV-I 抗体		-HIV1/2 抗体		-HCV 抗体	
判定	陽性	陰性	陽性	陰性	陽性	陰性	陽性	陰性
一致	4	577	5	576	4	577	5	576
不一致	0	0	0	0	0	0	0	0

【操作方法又は使用方法等】

１．設置条件

１）本医療機器は以下に示す場所（室内）に設置してください。
- 直射日光があたらない場所
- 塵埃が少ない場所
- 傾斜の少ない平らな場所（勾配 1/200 以下）
- 振動の少ない場所
- 床面が本装置の重量約 660Kg に充分耐える場所
- 電圧変動の激しくない場所（電圧変動± 10% 以下）
- 近くに著しいノイズを出す機械が無い場所
- 海抜 2000m を越えない場所
- 腐食性ガスの発生がない場所
- エアコンの風や他機器の排気が当たらない場所
- 本医療機器の受電端子から 10m 以内に配電盤が備え付けられている場所

2）本医療機器はイオン交換水を使用します。水道水の蛇口から10m以内にイオン交換器が設置できる環境が必要です。

さらに、長さ10m の給水及び排水ホースがイオン交換器及び排水口に届く範囲内に本医療機器を設置することができる環境が必要です。

また、下記給水及び排水条件を満足する環境が必要です。

給水圧：	0.49×10^5～3.92×10^5 Pa
平均使用水量：	60L/ 時間（50Hz/60Hz、266 検体 / 時間）
	50L/ 時間（50Hz/60Hz、300 検体 / 時間）
瞬間最大使用水量：	3.5L/ 分（50Hz/60Hz）
排水口高さ：	設置床面より 1.5m 以下
イオン交換水：	CAP タイプⅡレベル
	（電気伝導率 2 μ S/cm 以下）

尚、イオン交換水供給装置 OUT 側に 0.5 μ m以下のフィルタを使用してください。

3）廃液は感染性廃棄物として処理する必要があります。

4）本医療機器は必ず接地してください。接地は電気設備技術基準に定められている D 種（接地抵抗 100 Ω以下）に従ってください。

2．使用方法

本医療機器の使用方法の概要を以下に示します。

1）イオン交換水の元栓を開けてから、電源を入れてください。

2）分析前の装置点検を行ってください。

3）希釈液をセットし、イオン交換水を置換してください。

4）試薬をセットし、試薬チェックを行ってください。

5）マイクロプレートをセットしてください。

6）サンプル（検体）や精度管理検体とラックを準備し、ラックをラックフィーダにセットしてください。

7）分析に必要な入力情報を入力してください。

8）分析をスタートしてください。

9）判定結果の確認をしてください。本医療機器は結果の自動判定を行いますが、最終的な判断は目視で行ってください。目視での判定結果は、データ処理部で自動判定結果に反映してください。

10）動作終了後、終了処理を行い、電源を落し、イオン交換水の元栓を閉めてください。

■ 詳細は取扱説明書「part A 安全上及び使用上の注意と警告ラベル」、「part B 装置の概要」、「part C 基本操作」をご参照ください。

【使用上の注意】

1．禁忌・禁止

1）本医療機器は防爆形ではないので、機器の近くで可燃性及び爆発性気体を絶対に使用しないでください。

2．重要な基本的注意事項

1）本医療機器の動作中は動作部に触れたり開口部に指や手を入れないでください。

2）本医療機器で使用する検体、廃液を取り扱う際には感染性があるものと考えて、手袋等を着用してください。

3）適切な防護服等を着用してください。試薬にアレルギーのある方は特に注意してください。

4）万一、試薬や水等が本医療機器内部にかかったときは、直ちに機器の電源を落してください。

5）異常なノイズを発する装置が近くにない場所に本医療機器を設置してください。

6）本医療機器が設置されている部屋では携帯電話や携帯無線などの電源を切るようにしてください。

7）凝集像の目視確認を必ず行ってください。

8）希釈サンプルの分注不良を防止するため、希釈サンプルカップが確実にセットされていることを確認してください。

9）検体に貼り付けるバーコードラベルの誤読、不読を防ぐため、バーコードラベルは規格どおりに作製してください。

10）イオン交換水、洗浄液が正しく供給できるように、タンク内のチューブは浮きが無いことを確認してください。

3．相互作用

1）使用する体外診断用医薬品については、当該添付文書の使用上の注意等をご参照ください。

2）消耗品は弊社が推奨する製品を使用するようにしてください。弊社が推奨する製品以外の消耗品を使用した場合には、本医療機器機器の性能及び安全性が低下することがあります。

4．臨床検査結果に及ぼす影響

1）検体の取扱い
- 測定状態にある検体は移動させないでください。誤報告をする恐れがあります。
- 検体には感染性の恐れがありますので取扱う際には手袋等の防護具を使用してください。
- 使用する採血管及びサンプルカップは、弊社が指定する規格の製品を使用してください。
- 検体は遠心分離を行ってから使用してください。抗凝固剤入りの血液を使用する場合には、凝固していないことを確認し、転倒混和してから遠心分離を行ってください。
- 血清中に浮遊するフィブリン、ゴミがプローブや配管につまる可能性があります。本医療機器にセットする前に、浮遊するフィブリン、ゴミを除去してください。
- 高粘度検体の測定では、正しいデータが得られない場合があります。
- 血清分離剤の入った採血管を使用する際は、分離剤がサンプルプローブに入り込まないよう検体の量に注意してください。
- 検体の蒸発を避けるために、長時間放置しないでください。不適切な保存により、成分が変質することがあります。
- 正しくサンプリングできるように、適切な量をセットしてください。
- 本医療機器は、検体として血清、血漿及び血球以外は使用しないでください。

2）試薬の取扱い
- 測定用試薬、標準液の保管方法、取扱い方法、使用方法及び注意事項については、当該検査薬製造販売業者による添付文書に従って正しく行ってください。
- 測定中は、測定用試薬を追加、交換しないでください。
- 測定用試薬の未開封または開封後の保存方法は、当該検査薬製造販売業者による添付文書に従ってください。

3）データの管理
- 本医療機器の使用に際しては、精度管理を実施して機器が正しく機能するように管理してください。
- 精度管理用検体の保管方法、取扱い方法、使用方法及び注意事項については、当該検査薬製造販売業者による添付文書に従って正しく行ってください。

5．その他の注意

1）本医療機器は、弊社の研修を受けた人または研修を受けた人から適切な引継ぎを受けた人以外は使用しないでください。

2）本医療機器に異常が発見された場合には、機器の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。

3）洗剤は、指定した洗剤を、指定した濃度、指定した方法で使用してください。

4）メンテナンス等において、分注部のシリンジなどの主要部品を交換した場合には、必ず「吐出検知キャリブレーション」を実施してください。

5）キーボードを繰り返し長時間使用しないでください。手や腕などに神経障害を生じる恐れがあります。

6）保守点検時はプローブなどの可動部に注意してください。けがや感染の恐れがあります。

7）設置状態を変更する際は、弊社サービス部門または販売部門に連絡してください。

8）本医療機器のカバーは絶対に外さないでください。

9）本医療機器は、定められた保守点検事項を必ず実施してください。実施しない場合は、データ不良や故障の原因になります。

10）本医療機器を廃棄する際は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別産業廃棄物となりますので、法律に従い、適正な処理を行ってください。

11）廃液及び交換した（使用済みの）サンプルプローブ、希釈サンプルプローブ、希釈カップ等については「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、感染性廃棄物となりますので、廃棄する際には必ず法律に従った適正な処理を行ってください。

12）故障したときには、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処理し、それ以外の故障は弊社サービス部門に連絡してください。

13）本医療機器の使用前には次の事項に注意してください。
- アースが完全に接続されていることを確認してください。
- 全てのコードの接続が正確で完全であることを確認してください。
- 電源コンセントの接続が完全であることを確認してください。

14）本医療機器の使用後には次の事項に注意してください。
- 機器は次回の使用に支障のないように必ず清掃してください。
- イオン交換水の元栓は必ず閉めてください。

15）本医療機器のデータ処理部について、機器の操作以外の目的では絶対に使用しないでください。コンピュータ部分にコンピュータウィルスを受け入れてしまう可能性があり危険です。本医療機器に使用可能な記憶媒体はフロッピーディスク、CD-R、USB ハードディスクです。
上記記憶媒体を使用する場合、事前に適切な手段を用いることでコンピュータウィルスに感染していないことを確認の上、使用してください。

■ 詳細は取扱説明書「はじめに」、「part A 安全上および使用上の注意と警告ラベル」をご参照ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．設置環境（温度・湿度等）

1）周囲温度は 18 ～ 30℃以内で使用してください。

2）湿度は 20 ～ 80%RH で本医療機器に結露を起こさない範囲で使用してください。

2．耐用期間

使用開始（据付）後 7 年〔自己認証（当社データ）による〕

■ 取扱説明書に示す保守点検を定期的に実施し、点検結果により修理又はオーバーホールが必要であれば実施してください。

■ 取扱説明書の保守・点検に係る事項に記載の保守部品を定期的に交換してください。

＊【保守・点検に係る事項】

以下に示す周期は、1 日 800 検体の分析を行った場合を目安にしています。実際には本医療機器の使用状況に応じて保守点検を行ってください。

1．使用者による保守点検事項

1）毎日行う保守点検項目
- サンプル分注器、試薬分注器、希釈液分注器及び希釈サンプル分注器の液漏れの点検
- サンプルプローブ、試薬プローブ、希釈サンプルプローブの点検と清掃
- 希釈液プローブの点検と清掃
- 希釈カップの水残りの点検
- 洗剤原液の液量の点検
- マイクロプレートの点検
- プリンタと用紙の確認
- 希釈液ボトルの洗浄
- マイクロプレートの洗浄
- 濃度計（オプション）のセルの洗浄

2）1週間周期で行う保守点検項目
- 光散乱板の点検と清掃
- 希釈液プローブの清掃
- 試薬プローブの洗浄
- 配管の自動洗浄

3）1ヶ月周期で行う保守点検項目
- イオン交換水フィルタの清掃
- サンプル内洗浄水フィルタの清掃
- サンプルプローブ洗浄槽、希釈サンプルプローブ洗浄槽及び試薬プローブ洗浄槽の清掃
- 加湿皿の清掃
- エアー攪拌チェック

4）3ヶ月周期で行う保守点検項目
- エアーフィルタの清掃
- イオン交換水タンクの清掃

5）6ヶ月周期で行う保守点検項目
- 希釈カップの交換
- イオン交換水フィルタの交換
- サンプル内洗浄水フィルタの交換
- マイクロプレートの NaOH 洗浄

6）1 年周期で行う保守点検項目
- 装置の状態を目視で確認
- 測光部チェック
- 総合サンプル分注チェック
- 総合試薬分注チェック
- 血球分注チェック
- サンプル分注チェック
- 希釈液分注チェック
- 希釈サンプル分注チェック
- 試薬分注チェック
- 反応温度チェック
- 濃度計（オプション）チェック

7）不定期で行う保守点検項目
- サンプル分注器、試薬分注器、希釈液分注器及び希釈サンプル分注器のシリンジの交換
- サンプルプローブ、試薬プローブ、希釈サンプルプローブの交換
- 希釈液プローブの交換
- 濃度計（オプション）のセルの交換
- 濃度計（オプション）のランプの交換
- 吐出検知キャリブレーション
- 配管チェック

＊■ 保守、点検の詳細手順、交換部品は取扱説明書「part E 装置各部の保守詳細」をご参照ください。

2．業者による保守点検事項

1）6ヶ月毎に行う点検項目
- ラックフィーダ部の点検：
  停止位置の確認
- ラック移送ベルトの点検：
  ベルトの清掃、ラック移送動作の確認

・サンプル用バーコードリーダの点検：
ミラーの清掃、レーザ射出面の清掃
・サンプルプローブ移送の点検：
注油、清掃、停止位置の確認
・希釈サンプルプローブ移送の点検：
注油、清掃、停止位置の確認
・希釈カップ移送部の点検：
希釈カップ周辺部の清掃、ベルトの清掃、希釈カップと希釈サンプルプローブの距離の確認
・希釈カップ洗浄（上部）の点検：
洗浄ノズル位置の確認、洗浄ノズルの清掃、吸引排出チューブの清掃
・希釈カップ洗浄（下部）の点検：
洗浄ノズル位置の確認、水残りの確認
・エアーポンプの点検：
吸引フィルタの交換
・試薬プローブ移送の点検：
停止位置の確認、注油
・試薬セット部の点検：
清掃
・プレート恒温部の点検：
プレート有無検知センサーの清掃、内部の清掃、注油、プレート出口の位置確認、プレート搬送動作の確認
・測光部の点検：
光量の確認（必要時交換）、キャリブレーション、撮像位置確認
＊ ・洗剤原液ポンプの点検：
ベローズ、ポペットバルブ、0リングの交換
・エアーフィルタ（機器内部）の点検：
清掃

2）１２ヶ月毎に行う点検項目
・測光部の点検：
光量の確認（必要時交換）、調整
・プレート恒温部の点検：
湿度センサーの交換
・廃液ポンプの点検：
ベン、ダイアフラム、0リングの交換

＊３）２４ヶ月毎に行う点検項目
＊ ・洗剤供給ポンプの点検：
洗剤供給ポンプの交換

＊４）その他の点検項目
・パソコンのバッテリーの交換：
交換

【包装】

１台単位で梱包

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
ベックマン･コールター株式会社

住　所　：〒135-0063
東京都江東区有明三丁目5番7号
TOC有明ウエストタワー
電話番号　：03-5530-8632

製造業者　：ベックマン･コールター･三島株式会社